

## Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: FMPV2020L  
SAMPLE #B1  
SAMPLE #B2  
SAMPLE #B3  
SAMPLE #B4  
SAMPLE #B5

Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

Test procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18  
Deviation(s): None

**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at  $1.7 - 3.0 \times 10^3$  colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of  $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ . The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test side: Sponsor labeled side  
BFE Test area: -40cm<sup>2</sup>  
BFE Flow rate: 28,3 liters per minute (L/min)  
Delta P flow rate: 8 liters per minute (L/min)  
Conditioning parameters: 85±5% relative humidity (RH) and 21±5°C for a minimum of 4 hours  
Positive control average:  $1,8 \times 10^3$  CFU  
Negative monitor count: < 1 CFU  
MPS: 3.0µm

Study Director

  
James W. Luskin

  
Study Completion Date



**Results:**

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Test Article	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	4,9	48,2
2	4,9	48,3
3	6,0	58,6
4	5,0	48,6
5	5,6	55,2

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

## Viral Filtration Efficiency (VFE) Final Report

Test Article: FMPV2020L  
SAMPLE NO:V1  
SAMPLE NO:V2  
SAMPLE NO:V3  
SAMPLE NO:V4  
SAMPLE NO:V5

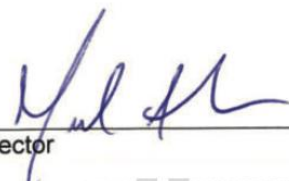
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


Test procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18  
Deviation(s): None

**Summary:** The VFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of bacteriophage OX174 was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at  $1.1 - 3.3 \times 10^3$  colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of  $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ . The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. The VFE test procedure was adapted from ASTM F2101.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test side: Sponsor labeled side  
Test area: -40cm<sup>2</sup>  
VFE Flow rate: 28,3 liters per minute (L/min)  
Conditioning parameters: 85±5% relative humidity (RH) and 21±5°C for a minimum of 4 hours  
Positive control average:  $1,9 \times 10^3$  PFU  
Negative monitor count: < 1 PFU  
MPS: 3.2  $\mu\text{m}$

  
Study Director

  
James W. Luskin



  
Study Completion Date

**Results:**

Test Article Number	Percent BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*There were no detected plaques on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

## Účinnost bakteriální filtrace (BFE) a diferenční tlak (Delta P) Závěrečná zpráva

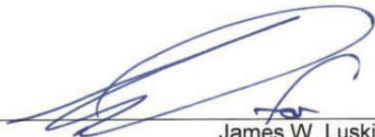
Testovací článek:	FMPV2020L SAMPLE #B1 SAMPLE #B2 SAMPLE #B3 SAMPLE #B4 SAMPLE #B5
Objednávka:	NGPO_O182020
Číslo studie:	1274106-S01
Datum přijetí studie:	05 March 2020
Testovací zařízení:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 Spojené státy americké
Zkušební postup (postupy):	Číslo standardníhozkušebního protokolu (STP):
STP0004 Rev 18 Odchylka(y):	Žádné

**Shrnutí:** Zkouška BFE slouží k určení filtrační účinnosti zkušebních předmětů porovnáním kontrolních počtů bakterií před zkušebním předmětem s počty bakterií za ním. Suspenze *Staphylococcus aureus* byla aerosolizována pomocí rozprašovače a přivedena do zkušebního předmětu při konstantním průtoku a pevném tlaku vzduchu. Dodávka výzvy byla udržována na úrovni 1,7 - 3,0 x 10(3) jednotek tvořících kolonie (CFU) se střední velikostí částic (MPS) 3,0 +0,3um. Aerosoly byly pro odběr nasávány přes šestistupňový Andersenův vzorkovač s životaschopnými částicemi. Tato zkušební metoda je v souladu s normami ASTM F2101-19 a EN 14683:2019, příloha B.

Zkouška Delta P se provádí za účelem stanovení prodyšnosti zkušebních předmětů měřením rozdílu tlaku vzduchu na obou stranách zkušebního předmětu pomocí manometru při konstantním průtoku. Zkouška Delta P je v souladu s normami EN 14683:2019, příloha C a ASTM F2100-19.

Všechna kritéria přijatelnosti zkušební metody byla splněna. Testování bylo provedeno v souladu s předpisy správné výrobní praxe (GMP) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) 21 CFR, části 210, 211 a 820.

Testovaná strana: strana označená sponzorem	
Testovací oblast BFE:	-40cm 2
Průtoková rychlost BFE:	28,3 litrů za minutu (L/min)
Průtok Delta P:	8 litrů za minutu (L/min)
Parametry kondicionování:	85+5%relativní vlhkost (RH) a 21+5C po dobu minimálně 4hodin
Průměr pozitivní kontroly:	1,8 x 10(3) CFU
Negativní počet na monitoru:	< 1 CFU
MPS:	3,0um

Study Director \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
James W. Luskin



   
21 Mar 2020  
Study Completion Date \_\_\_\_\_



### Výsledky:

Číslo zkušebního článku	Procento BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Testovací článek	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	4,9	48,2
2	4,9	48,3
3	6,0	58,6
4	5,0	48,6
5	5,6	55,2

Procenta filtrační účinnosti byla vypočtena podle následující rovnice:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = pozitivní kontrolní průměr

T = celkový počet destiček získaných za zkušebním předmětem

Poznámka: Celkový počet destiček je k dispozici na vyžádání.

## Závěrečná zpráva o účinnosti virové filtrace (VFE)

Testovaný článek: FMPV2020L  
VZOREK Č.:V1  
VZOREK Č.:V2  
VZOREK Č.:V3  
VZOREK Č.:V4  
VZOREK Č.:V5

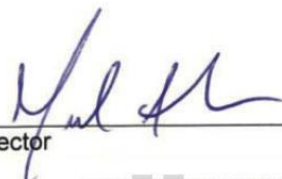
Objednávka: NGPO\_O182020  
Číslo studie: 1274106-S01  
Datum přijetí studie: 05 March 2020  
Testovací zařízení: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123  
Spojené státy americké


Zkušební postup (postupy): Číslo standardníhozkušebního protokolu (STP):  
STP0004 Rev 18 Odchylka(y): Žádné

**Shrnutí:** Zkouška VFE slouží k určení filtrační účinnosti zkušebních předmětů porovnáním kontrolních počtů bakterií před zkušebním předmětem s počty bakterií za ním. Suspenze bakteriofága OX174 byla earosolizována pomocí rozprašovače a přivedena do zkušebního předmětu při konstantním průtoku a pevném tlaku vzduchu. Dodávka výzvy byla udržována na úrovni 1,1 - 3,3 x 10(3) jednotek tvořících kolonie (CFU) se střední velikostí částic (MPS) 3,0 +0,3um. Earosoly byly pro odběr odebírány přes šestistupňový Andersenův vzorkovač s životaschopnými částicemi. Postup zkoušky VFE byl upraven podle normy ASTM F2101.

Všechna kritéria přijatelnosti zkušební metody byla splněna. Testování bylo provedeno v souladu s předpisy správné výrobní praxe (GMP) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) 21 CFR, části 210, 211 a 820.

Testovaná strana: strana označená sponzorem  
Testovací plocha: -40 cm 2  
Průtok VFE: 28,3 litrů za minutu (L/min)  
Parametry kondicionování: 85+5%relativní vlhkost (RH) a 21+5C po dobu minimálně 4hodin  
Průměr pozitivní kontroly: 1,9 x 10(3) PFU  
Negativní počet monitorů: < 1 PFU  
MPS: 3, 2 um

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
23 Mar 2020  
Study Completion Date



## Výsledky:

Číslo testovaného článku	Procento BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Na žádné z desek Andersenova vzorkovače pro tento zkušební výrobek nebyly zjištěny žádné

nánosy. Procenta filtrační účinnosti byla vypočtena podle následující rovnice:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = pozitivní kontrolní průměr

T = celkový počet destiček získaných za zkušebním předmětem

Poznámka: Celkový počet destiček je k dispozici na vyžádání.